

HYPHEN BioMed
ZAC Neuville Université
155 rue d'Eragny
95000 NEUVILLE SUR OISE
FRANCE

Tel:+33.1.34.40.65.10
Fax:+33.1.34.48.72.36
www.hyphen-biomed.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ZYMUTEST
Factor VII ELISA kit**

#RK036A

Lot : F1700915

Expiration date : 2020-03-09



ANALYSIS CERTIFICATE

Factor VII ELISA kit

Lot : F1700915

QC release : 2017-10-17

Expiration date : 2020-03-09

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti (h) FVII pre-coated plate	12x8 wells	30	F1701110	2020-03-15
Plasma FVII Calibrator	3 vials	30	F1701062	2020-03-09
Anti-(h)-FVII-HRP immunoconjugate	3 vials	30	F1701143	2020-03-20
Sample diluent	2x50	30	F1601300	2020-06-15
Wash solution	1x50	42	F1700646	2020-11-17
Conjugate diluent	1x25	42	F1601097	2020-04-08
Plasma FVII Control I	1 vial	42	F1700136	2020-07-16
Plasma FVII Control II	1 vial	42	F1700137	2020-07-16
TMB substrate	1x25		160816D01	2020-08-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1700902	2021-01-20

ANALYSIS CERTIFICATE

Factor VII ELISA kit

Lot : F1700915

QC release : 2017-10-17

Expiration date : 2020-03-09

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u> A450 for calibrator at 100% : 1,33	≥ 1.00

2. <u>Calibrator Plasma</u> Concentration 122 % CV 1,3 %	≥ 100% ≤ 10 %
---	------------------

3. <u>Blank value</u> A450 for sample diluent : 0 SD : 0,012	< 0.100 < 0.025
---	--------------------

4. <u>Calibration curve</u> Curve Fitting : 4 parameter marquardt							
Conc.	OD	SD	CV (%)	N ≥ 10	SD	CV (%)	ΔOD _(C-C/2) ≥
C	1,50	0,026	1,7	10		<10	0.50
C/2	0,95	0,032	3,4	10		<10	
C/4	0,54	0,017	3,1	10		<10	
C/10	0,24	0,007	2,9	10		<10	
C/20	0,13	0,011	8,2	10	<0.05		
0	0	0,012	/	10	<0.025		

5. <u>Detection threshold</u> Concentration < 2 %	≤ 5%
--	------

6. <u>Controls</u>	Target value %	Measured value %	Acceptance range
Control I	72	71	61 to 83 %
Control II	29	29	23 to 35 %

7. <u>Performances</u>	Measured value	
Normal Plasmas N = 12	94	≈ 100%
FVII deficient plasma	< 2 %	≤ 5%

Comments :	<input checked="" type="checkbox"/> PASSED IN COMPLIANCE
-------------------	---

Date : 2017-10-17

QC Manager :

S.LECOURT





Zymutest Factor VII / Facteur VII

REF RK036A

Assay of Facteur VII by ELISA /

Dosage ELISA du Facteur VII

For in vitro research use only / A usage de recherche *in vitro* exclusivement

LOT F1700915



2020-03-09

Values assigned / Valeurs cibles (*)

Calibrator / Calibrateur LOT : F1701062

Concentration : **122 %**

Control / Contrôle CI LOT : F1700136

Target value / Valeur cible : **72 %**

Acceptance range / Domaine d'acceptation : **[61 – 83] %**

Control / Contrôle CII LOT : F1300137

Target value / Valeur cible : **29 %**

Acceptance range / Domaine d'acceptation : **[23 – 35] %**

(*) Standardization / Standardisation : calibrator is calibrated against internal standard qualified against international standard from NIBSC (99/826)

Note: Curve fitting suitable for RK036A using Magellan software (Tecan ©) : second-degree polynomial (**), third-degree polynomial (**), 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, akima, and point to point / *Les modes d'interpolation adaptés pour RK036A sur le logiciel Magellan (Tecan ©) sont : polynôme de degré 2 (**), polynôme de degré 3 (**), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, akima, et point par point.*

(**) Best fit suggested / Mode d'interpolation à favoriser

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-10-17

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT